EKA/PvW Avril, 2012

Avis de sécurité urgent destiné aux utilisateurs

Les problèmes concernant notre action de rappel de produits médicaux (Field Action Notice, FAN), numéro 915-291, ont été résolus.

Cher client,
Le rappel initial d'appareils médicaux concernait les ***produits Radiometer*** suivants :

Unités de membranes Ca++, numéros de référence 942-046 et 942-060

Description de la solution au problème :

Nous vous avions déjà informé que la procédure à appliquer pour le remplacement de la membrane Ca++ est différente de celle qui est décrite dans le mode d'emploi.

Nous avons résolu le problème qui était à l'origine du rappel d'appareils médicaux et avons le plaisir de vous informer que vous pouvez de nouveau appliquer la **procédure standard décrite dans le mode d'emploi** pour les produits suivants :

- **942-046 :** Membrane Ca++, numéro de lot **R0327 (mise en vente le 18 août 2011) ou supérieur**
- **942-060 :** Membrane Ca++, numéro de lot **R0288 (mise en vente le 3 août 2011) ou supérieur**

Si votre membrane Ca++ correspond aux numéros de lot susmentionnés ou à des numéros ultérieurs, il **n'est plus** nécessaire d'immerger la membrane dans une solution de rinçage, de lancer un CQ supplémentaire afin de vérifier la performance Ca++ ou d'adapter manuellement les valeurs limites CQ lors de l'installation de nouveaux lots CQ.

Le cas échéant, si vous êtes encore en possession de lots inférieurs aux numéros de lots susmentionnés, veuillez svp continuer la procédure indiquée précédemment jusqu'à épuisement du stock de membrane < R0288 942-060 et < R0327 942-046.

Veuillez noter qu'une application éventuelle continue de ces procédures temporaires n'a aucune influence sur la mesure Ca++.

En ce qui concerne le réglage des valeurs limites CQ pour les contrôles de qualité (CQ) suivants,

- Qualicheck4+: S7440 (niveau 2) et S7450 (niveau 3)
- Qualicheck5+: S7740 (niveau 2) et S7750 (niveau 3)
- Autocheck5+: S7745 (niveau 2) et S7755 (niveau 3)
- Autocheck6+: S7845 (niveau 2) et S7855 (niveau 3)

nous recommandons de modifier la valeur limite supérieure et inférieure pour les séries ABL505/555 et ABL600 uniquement si le CQ est remplacé par un autre lot CQ, car un changement de ces valeurs limites entraîne l'effacement de la statistique CQ pour le niveau correspondant.

Veuillez nous excuser pour tout désagrément causé. Pour tout complément d'information concernant cet avis, nous vous prions de vous adresser auprès notre administration.

Veuillez agréer, Cher client, l'expression de nos salutations distinguées.

Radiometer RSCH GmbH

E. Kaderli

Ernst Kaderli
General Manager